



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 10 TAHUN 2014
TENTANG

LARANGAN MEMPRODUKSI DAN MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG MENGANDUNG *COPTIS SP*, *BERBERIS SP*, *MAHONIA SP*, *CHELIDONIUM MAJUS*, *PHELLODENDRON SP*, *ARCANGELICA FLAVA*, *TINOSPORAE RADIX*, DAN *CATARANTHUS ROSEUS*

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu;
 - b. bahwa terhadap penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan dilakukan pemantauan keamanan di peredaran secara terus menerus;
 - c. bahwa kandungan alkaloid pada tumbuhan *Coptis sp*, *Berberis sp*, *Mahonia sp*, *Chelidonium majus*, *Phellodendron sp*, *Arcangelica flava* dan *Tinosporae Radix* dapat menyebabkan iritasi ginjal dan nefrotoksik serta *Cataranthus roseus* dapat menyebabkan depresi sumsum tulang;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Yang Mengandung Tumbuhan *Coptis sp*, *Berberis sp*, *Mahonia sp*, *Chelidonium majus*, *Phellodendron sp*, *Arcangelica flava*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus roseus*;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
 4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
 5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG LARANGAN MEMPRODUKSI DAN MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG MENGANDUNG TUMBUHAN *COPTIS SP*, *BERBERIS SP*, *MAHONIA SP*, *CHELIDONIUM MAJUS*, *PHELLODENDRON SP*, *ARCANGELICA FLAVA*, *TINOSPORAE RADIX*, DAN *CATARANTHUS ROSEUS*.

Pasal 1

Melarang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional dan suplemen kesehatan yang mengandung tumbuhan *Coptis sp*, *Berberis sp*, *Mahonia sp*, *Chelidonium majus*, *Phellodendron sp*, *Arcangelica flava*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus roseus*.

Pasal 2

Membatalkan persetujuan pendaftaran obat tradisional dan suplemen kesehatan yang mengandung tumbuhan *Coptis sp*, *Berberis sp*, *Mahonia sp*, *Chelidonium majus*, *Phellodendron sp*, *Arcangelica flava*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus roseus*.

Pasal 3

Menarik dari peredaran semua obat tradisional dan suplemen kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini.

Pasal 4

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dikenakan sanksi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

Pasal 5

Suplemen Makanan yang telah diberikan persetujuan pendaftaran sebelum Peraturan ini diundangkan dimaknai sebagai Suplemen Kesehatan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.

Pasal 6

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang yang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 Juli 2014
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Agustus 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 1070